

令和5年11月27日医薬品第二部会  
事後ブリーフィング資料

## ○ 非公開案件

## 〔審議事項〕

- 議題1 医薬品フェトロージャ点滴静注用1gの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ及び同皮下注160mgオートインジェクターの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題3 医薬品イブグリース皮下注250mgシリンジ及び同皮下注250mgオートインジェクターの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4 医薬品アブリスボ筋注用の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5 医薬品コスタイベ筋注用の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 医薬品ターゼナカプセル0.1mg、同カプセル0.25mg及び同カプセル1mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品レブロジル皮下注用25mg及び同皮下注用75mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 医薬品照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題9 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(アレクチニブ塩酸塩)  
(ボロファラン (<sup>10</sup>B) )  
(イソトレチノイン)  
(ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) )
- 議題10 医薬品イブグリース皮下注250mgシリンジ及び同皮下注250mgオートインジェクターの再審査期間延長の可否について
- 議題11 生物学的製剤基準の一部改正について

## 〔報告事項〕

- 議題1 医薬品ダイクロナ筋注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

## 〔その他〕

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて
- 議題2 SMO(治験施設支援機関)によるGCP違反について

令和5年11月27日医薬品第二部会審議品目・報告品目一覧

No.	販売名	会社名	承認・ 一変別	成分名	効能・効果等	特記事項	再審査期間	毒薬		劇薬	
								原体	製剤	原体	製剤
< 審議品目 >											
1	フェトロージャ点滴静注用1g	塩野義製薬(株)	承認	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	セフィデロコルトに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属（ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。）による各種感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	希少疾病用医薬品	10年				
2	ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ 同 皮下注160mg オートインジェクター	ユーシービー ジャパン(株)	一変 一変	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余（令和12年1月19日まで）			該当(済)	該当(済)
3	イブグリース皮下注250mgシリンジ 同 皮下注250mg オートインジェクター	日本イーライリ リー(株)	承認 承認	レプリキズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年			該当	該当
4	アブリスボ筋注用	<input checked="" type="checkbox"/> アイザー(株)	承認	RSV-A融合前Fタンパク質 RSV-B融合前Fタンパク質	妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年			該当	該当
5	コスタイベ筋注用	Meiji Seikaファ ルマ(株)	承認	ザボメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	優先審査	8年			該当	該当
6	①ターゼナカプセル0.1mg ② 同 カプセル0.25mg ③ 同 カプセル1mg	ファイザー(株)	承認 承認 承認	タラゾパリプトシル酸塩	①BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ②BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌及びがん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ③がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	該当			該当
7	レプロジル皮下注用25mg 同 皮下注用75mg	プリストル・マ イヤーズスクイ ブ(株)	承認 承認	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	骨髄異形成症候群に伴う貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	希少疾病用医薬品	10年			該当	該当
< 報告品目 >											
1	ダイチロナ筋注	第一三共(株)	一変	ウフレンメラン、MAFB-7256a	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品	-	残余（令和13年8月1日まで）			該当(済)	該当(済)

申請者	販売名	新規／一部変更
塩野義製薬 (株)	フェトロージャ点滴静注用 1g	新規承認
一般名	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	
効能・効果	<p>〈適応菌種〉 セフィデロコルトに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属</p> <p>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。</p> <p>〈適応症〉 各種感染症</p>	
用法・用量	通常、成人には、セフィデロコルトとして 1 回 2 g を 8 時間ごとに 3 時間かけて点滴静注する。なお、腎機能に応じて適宜増減する。	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 3 月 24 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品（令和 4 年 3 月 29 日付け薬生薬審発 0329 第 1 号、指定番号：(R4 薬) 第 538 号）	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カルバペネム耐性グラム陰性菌による感染症は海外を中心に 2000 年代以降急速に広まっているが、予後不良であり治療選択肢が限られる。カルバペネム耐性菌が分離される代表的な菌種／菌属は、アシネトバクター属、緑膿菌、腸内細菌科細菌（大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属等）である。カルバペネム系抗菌薬に対する耐性機序として、β-ラクタマーゼ（β-ラクタム系抗菌薬を不活化又は破壊する酵素）の産生、ポーリン（抗菌薬の取り込みチャネル）の減少又は欠損、排出ポンプ（菌体の細胞内から能動的に抗菌薬を除去する排出チャネル）の過剰発現等が知られている。</li> <li>本薬は既承認のセファロスポリン系抗菌薬（セフトジジム、セフェピム）が有する側鎖を配置することで β-ラクタマーゼに対する安定性を高めるとともに、側鎖上のカテコールと三価鉄が錯形成することで能動的鉄輸送システムにより細胞外膜を通過でき、ポーリンの減少又は欠損による薬剤耐性を克服できると考えられている。</li> <li>感染症法に基づく 5 類全数把握対象疾患としての 2019 年の報告数について、薬剤耐性アシネトバクター感染症は 24 例、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症 2,333 例であった。また、同法に基づく基幹定点医療機関（300 床以上の定点対象 480 施設）における 2019 年の報告数</li> </ul>

について、薬剤耐性緑膿菌感染症は 127 例であった。さらに、国内のレジストリ研究において、2019 年 4 月～2020 年 9 月のカルバペネム耐性グラム陰性菌感染症の報告例数は 156 例（カルバペネム耐性緑膿菌感染症 86 例、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症 30 例、その他の感染症 40 例）であった。

**【作用機序・特徴】**

- ・ ペニシリン結合タンパク質（PBP3）に結合してグラム陰性菌の細胞壁合成を阻害することにより、抗菌活性を示す。
- ・ セファロスポリン系抗菌薬の改良により創製されたシデロフォアセファロスポリン系抗菌薬であり、同クラスに分類される薬剤は本薬のみである。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

カルバペネム耐性菌に対する抗菌薬（本剤と同様の効能・効果）

レカルブリオ配合点滴静注用（レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム）

他の抗菌薬に耐性を示した菌株に対する抗菌薬（本剤と同じ臨床的位置づけの薬剤）

オルドレブ点滴静注用 150 mg（コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム）

タイガシル点滴静注用 50 mg（チゲサイクリン）

**【海外の開発状況】**

- ・ 2019 年 11 月に米国で「グラム陰性菌による腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症治療」、2020 年 4 月に欧州及び英国で「治療選択肢が限定されるグラム陰性菌による感染症治療」の効能・効果で承認されて以降、2023 年 8 月現在、32 カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ユーシーबीジ ヤパン (株)	ビンゼレックス皮下注 160 mg シリンジ、同皮下注 160 mg オートインジェクター	一部変更
一般名	ビメキズマブ (遺伝子組換え)	
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○乾癬性関節炎 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (下線部追加)	
用法・用量	<u>〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u> 通常、成人にはビメキズマブ (遺伝子組換え) として、1回 320 mg を初回から 16 週までは 4 週間隔で皮下注射し、以降は 8 週間隔で皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて 16 週以降も 4 週間隔で皮下注射できる。 <u>〈乾癬性関節炎〉</u> 通常、成人にはビメキズマブ (遺伝子組換え) として、1回 160 mg を 4 週間隔で皮下注射する。 <u>〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 通常、成人にはビメキズマブ (遺伝子組換え) として、1回 160 mg を 4 週間隔で皮下注射する。 (下線部追加)	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品、1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余 (令和 12 年 1 月 19 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和 5 年 1 月 30 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <p>&lt;乾癬性関節炎 (関節症性乾癬) (PsA) &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PsA は、末梢性の脊椎関節炎 (SpA) であり、末梢関節炎、体軸関節炎 (脊椎炎や仙腸関節炎)、附着部炎、腱や靭帯が指趾骨とこすれることで指全体がソーセージ様に腫脹する指趾炎、爪乾癬及び乾癬皮疹が複雑に絡まって病像が形成される慢性の全身性炎症性疾患である。乾癬皮疹が関節炎に先行して発症する例が 70~80% を占め、関節炎が先行する例は 10% 程度である。</li> <li>PsA の多様な臨床症状や重症度に応じて、NSAIDs、OCS、MTX を中心とする csDMARDs 等の薬物療法が段階的に使用され、これらで効果不十分な場合に TNF 阻害薬、IL-12/23 p40 阻害薬、IL-17A 阻害薬、IL-17 受容体 A 阻害薬、IL-23 p19 阻害薬の生物製剤及びヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬が PsA 治療に用いられている。</li> </ul>

・国内の乾癬患者数は2010年度のレセプトデータベース研究では約43万人と推定され、うち8,360人（1.9%）がPsAであったと報告されており、2014年度に日本乾癬学会が実施した調査では、新規に乾癬と診断された患者のうち10.5%がPsA患者であり、年々増加傾向にあるとされている。

＜強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎＞

- ・体軸性脊椎関節炎（axSpA）は体軸性のSpAであり、主に体軸関節（仙腸関節や脊椎）・四肢（大関節）の腱付着部に炎症を来たす慢性の炎症性疾患であり、仙腸関節のX線基準<sup>a)</sup>を満たす「強直性脊椎炎（AS）」と当該基準を満たさない「X線基準を満たさないaxSpA（nr-axSpA）」の2つに大別される。ASとnr-axSpAの病態は、X線基準への該当／非該当以外に違いはなく、nr-axSpA患者の1～12%が2年までに、6～46%が2～9年以内にASに移行するとの報告がある。nr-axSpAにはASの早期病態としての側面がある一方で、ASに進展しないnr-axSpA患者も一定数存在するとされている。
- ・薬物療法としては、欧米での推奨を踏まえ、第一選択薬としてNSAIDsが使用され、NSAIDsで効果不十分な場合にTNF阻害薬をはじめとした生物製剤及びJAK阻害薬による治療を考慮することとされ、必要に応じて運動療法や理学療法、手術等の外科治療等が実施される。本邦では、NSAIDs等の既存治療薬で効果不十分な場合に使用可能な薬剤として、TNF阻害薬であるアダリムマブ及びインフリキシマブがASに対して、IL-17A阻害薬であるイキセキズマブ及びセクキヌマブ、IL-17受容体A阻害薬であるプロダルマブ並びにJAK阻害薬であるウパダシチニブがAS及びnr-axSpAに対して承認されている。
- ・2018年に実施された全国調査では、本邦におけるaxSpA患者数は4,000人（AS：3,200人、nr-axSpA：800人）と推定されており、ASは指定難病（告示番号271）に指定されている。

a) 1984年改訂ニューヨーク基準（Arthritis Rheum 1984; 27: 361-8）に基づき、単純X線画像所見で両側Grade 2以上又は片側Grade 3以上の仙腸関節炎が認められる。

【作用機序・特徴】

- ・本剤は、6種類のIL-17ファミリー（IL-17A～F）のうち、IL-17A及びIL-17Fに結合し、その生物活性を中和する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の効能・効果を有する薬剤

- ・コセンティクス皮下注 150 mg シリンジ他（セクキヌマブ（遺伝子組換え））〔抗IL-17A抗体〕
- ・トルツ皮下注 80 mg シリンジ他（イキセキズマブ（遺伝子組換え））〔抗IL-17A抗体〕
- ・ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ（プロダルマブ（遺伝子組換え））〔抗IL-17受容体A抗体〕
- ・リンヴォック錠 7.5 mg 他（ウパダシチニブ水和物）〔JAK阻害薬〕

PsA及びASのみ効能・効果を有する薬剤

- ・ヒュミラ皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL 他（アダリムマブ（遺伝子組み換え））〔TNF阻害薬〕
- ・レミケード点滴静注用 100（インフリキシマブ（遺伝子組換え））〔TNF阻害薬〕

PsAのみ効能・効果を有する薬剤

- ・シムジア皮下注 200 mg シリンジ他（セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え））〔TNF阻害薬〕
- ・ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ（ウステキヌマブ（遺伝子組換え））〔IL-12/23 p40阻害薬〕
- ・トレムフィア皮下注 100 mg シリンジ（グセルクマブ（遺伝子組換え））〔IL-23 p19阻害薬〕

・スキリージ皮下注 75 mg シリンジ 0.83 mL (リサンキズマブ (遺伝子組換え)) [IL-23 p19 阻害薬]

**【海外の開発状況】**

・2023年8月時点で、PsA 及び axSpA に対する治療薬として欧州の 31 の国又は地域で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本イーライリリー（株）	イブグリース皮下注 250 mg オートインジェクター、同皮下注 250 mg シリンジ	新規承認
一般名	レブリキズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	
用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の小児には、レブリキズマブ（遺伝子組換え）として初回及び 2 週後に 1 回 500 mg、4 週以降、1 回 250 mg を 2 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4 週以降、1 回 250 mg を 4 週間隔で皮下投与することができる。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
審査等経過	・承認申請（令和 5 年 3 月 3 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アトピー性皮膚炎（AD）は、増悪と軽快を繰り返すそう痒のある湿疹を主病変とする慢性炎症性皮膚疾患であり、AD の治療は、個々の患者の症状や背景等により、薬物療法、皮膚の生理学的異常に対する外用療法・スキンケア、悪化因子の検索と対策が基本とされる（AD 診療ガイドライン 2021）。</li> <li>・AD の薬物治療は、保湿外用薬の継続的な使用の下、ステロイド外用薬（TCS）、外用カルシニューリン阻害薬（TCI）であるタクロリムス軟膏、外用ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬であるデルゴシチニブ軟膏等の抗炎症外用薬による管理が基本であり、これらの外用療法で効果が不十分な場合、経口シクロスポリン（間歇投与）、ヒト抗ヒト IL-4R<math>\alpha</math> サブユニット抗体であるデュピルマブ、経口 JAK 阻害薬であるバリシチニブ、急性増悪期や重症・最重症の寛解導入として経口ステロイド薬の使用が考慮される（AD 診療ガイドライン 2021）。近年では抗炎症外用薬として外用 PDE4 阻害薬であるジファミラスト軟膏が、全身性治療薬として経口 JAK 阻害薬であるウパダシチニブ水和物及びアブロシチニブ並びにヒト抗ヒト IL-13 モノクローナル抗体であるトラロキヌマブが、新たな治療選択肢となっている。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IL-13 と結合し、IL-4R<math>\alpha</math> 及び IL-13R<math>\alpha</math>1 から構成される IL-13 受容体複合体を介した IL-13 シグナル伝達を阻害する。</li> </ul>

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

**同様の効能・効果を有する薬剤**

- ・アドトラザーザ皮下注 150 mg シリンジ（トラロキヌマブ（遺伝子組換え））：ヒト抗ヒト IL-13 モノクローナル抗体（本剤と同一の作用機序）
- ・デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ他（デュピルマブ（遺伝子組換え））：ヒト抗 IL-4 受容体  $\alpha$  モノクローナル抗体
- ・ネオーラル内用液 10%他（シクロスポリン）：カルシニューリン阻害薬
- ・オルミエント錠 2 mg 他（バリシチニブ）：JAK 阻害薬
- ・リンヴォック錠 7.5 mg 他（ウパダシチニブ水和物）：JAK 阻害薬
- ・サイバインコ錠 50 mg 他（アプロシチニブ）：JAK 阻害薬

**【海外の開発状況】**

- ・2023 年 11 月 16 日に欧州で承認。

申請者	販売名	新規／一部変更
ファイザー (株)	アブリスボ筋注用	新規承認
一般名	組換え RS ウイルスワクチン	
効能・効果	妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防	
用法・用量	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠 24～36 週の妊婦に、1 回 0.5 mL を筋肉内に接種する	
申請区分	1 - (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
審査等経過	・承認申請（令和 5 年 2 月 20 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・ RS ウイルス（以下、「RSV」）は乳児及び高齢者の呼吸器感染症の主な原因であり、年長児や非高齢者成人においては感冒様症状のみで自然軽快するが、生後数カ月までの乳児に感染した場合には気管支炎や肺炎等の重症感染症を引き起こすことがある。
- ・ RSV 感染症の治療を目的として乳幼児に使用可能な医薬品は承認されておらず、乳幼児における RSV 感染症に対する治療としては、栄養や水分補給、酸素補充等の対症療法が主に行われている。
- ・ RSV 感染による重篤な下気道疾患の発症を抑制する医薬品としてパリビズマブが承認されているものの、投与対象者が早産児や先天性心疾患、免疫不全症等の RSV 感染症に罹患するリスクが高い（以下、「ハイリスク」）新生児及び乳幼児に限定されている。

## 【作用機序・特徴】

- ・ 本剤は、妊婦を接種対象とし、RSV に対する抗体応答を誘導する。妊婦において産生された中和抗体は移行抗体として、新生児及び乳児の RSV による下気道疾患の予防に寄与する。
- ・ 本剤は、新生児及び乳児における RSV による下気道疾患の予防を目的とした初のワクチンであり、母子免疫を目的としたワクチンとしても初のワクチンである。

## 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

抗 RSV ヒト化モノクローナル抗体製剤（ハイリスクの新生児及び乳幼児における発症抑制）

- ・ シナジス筋注液 50mg／同 100mg（パリビズマブ（遺伝子組み換え））

RSV ワクチン（60 歳以上の成人における予防）

- ・ アレックスビー筋注用（組換え RS ウイルスワクチン）

**【海外の開発状況】**

- ・米国及び欧州にて、妊婦を接種対象とした適応及び高齢者を接種対象とした適応が承認されている（2023年8月時点）

申請者	販売名	新規／一部変更
Meiji Seika ファルマ(株)	コストイベ筋注用	新規
一般名	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン	
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防	
用法・用量	<p>本剤を日局生理食塩液 10 mL にて溶解する。</p> <p>初回免疫として、1 回 0.5 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</p> <p>追加免疫として、1 回 0.5 mL を筋肉内に接種する。</p>	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請 (①令和 5 年 4 月 28 日：初回免疫に係る申請、②令和 5 年 6 月 30 日：追加免疫に係る申請)</li> </ul>	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	優先審査	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2 は、コロナウイルス科に属する RNA ウイルスであり、発熱、咳、咳以外の呼吸器症状、重篤な肺炎等を引き起こす。</li> <li>SARS-CoV-2 による感染症（以下、「COVID-19」）は、2020 年 1 月に WHO により世界的なパンデミックであると宣言され、2023 年 5 月に終結が宣言された。しかし、SARS-CoV-2 の流行は続いており、変異株の出現や再度感染する可能性、罹患後症状（いわゆる後遺症）があることを踏まえると、対応は依然として必要な状況である。</li> <li>本邦では、令和 5 年度の SARS-CoV-2 ワクチンの公的接種は現時点では継続されている。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有効成分（成分名：ザポメラン）は、ベネズエラ馬脳炎ウイルス（VEEV）由来のレプリカーゼタンパク質（RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを含む）及び SARS-CoV-2（起源株由来）の S タンパク質全長をコードする自己増幅型 mRNA である。</li> <li>LNP から細胞質内に放出された mRNA は、VEEV レプリカーゼの複製機構により増幅し、細胞内リボソームによって S タンパク質抗原が翻訳される。その結果、液性免疫及び細胞性免疫が誘導され、SARS-CoV-2 による感染症の予防に寄与すると考えられる。</li> </ul>
<p><b>【類薬】</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SARS-CoV-2 ワクチン</span>（一般的名称）販売名（企業）                  （コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コミナティ筋注 他（ファイザー(株)）</li> <li>スパイクバックス筋注 他（モデルナ・ジャパン(株)）</li> <li>ダイチロナ筋注（第一三共(株)）</li> </ul>

(組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン)

- ヌバキソビッド筋注 (武田薬品工業株)

(コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター))

- バキサゼブリア筋注 (アストラゼネカ株)

**【海外の開発状況】**

2023年10月時点で、海外承認なし。

申請者	販売名		新規／一部変更
ファイザー(株)	①ターゼナカプセル 0.1 mg、②同カプセル 0.25 mg、③同カプセル 1 mg		新規
一般名	タラゾパリブトシル酸塩		
効能・効果	<p>①<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</p> <p>②<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 がん化学療法歴のある<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ<i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p>③がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌</p>		
用法・用量	<p>①エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>②〈<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌〉 通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回1 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>③通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回1 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>		
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品		
再審査期間	8年		
担当チーム	抗悪性腫瘍剤分野		
審査等経過	・承認申請（令和5年2月24日）		
承認条件	RMP、市販直後調査		
毒・劇薬	[原体] 毒薬	[製剤] 劇薬	
生物由来製品	非該当		
その他	特になし		

## 概要

## 【対象疾患】

- がん化学療法歴のある乳癌感受性遺伝子（以下、「*BRCA* 遺伝子」）変異陽性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体2型（以下、「*HER2*」）陰性の手術不能又は再発乳癌（当該患者に対しては、オラパリブが推奨されている）。本邦における乳癌の年間罹患数は約 94,400 人である（がん

の統計 2022 年版（公益財団法人がん研究振興財団）。乳癌のうち約 3～5%（約 2,830～4,720 人）で *BRCA* 遺伝子変異が認められると報告されている（腫瘍内科 2015; 16: 211-8）。

- 遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（以下、「mCRPC」）に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者（当該患者に対しては、アビラテロン酢酸エステル、エンザルタミド又はドセタキセル水和物（以下、「ドセタキセル」）等による治療が行われている）。本邦における前立腺癌の年間罹患数は約 95,400 人である（がんの統計 2022 年版（公益財団法人がん研究振興財団））。

**【作用機序・特徴】**

- 本薬は、PARP と DNA の複合体の解離を阻害することにより DNA 複製の過程で二本鎖切断を生じさせる。*BRCA* 遺伝子の変異等の相同組換え修復（以下、「HRR」）関連遺伝子の変異等により、相同組換え修復機能を欠損した腫瘍細胞では、本薬の投与により生じた二本鎖切断が修復されずに蓄積し、細胞死が誘導されることで腫瘍の増殖が抑制されると考えられている。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

- がん化学療法歴のある *BRCA* 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者に対して使用される主な薬剤

製剤名	一般名
リムバーザ錠	オラパリブ

- mCRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対して使用される主な薬剤（本薬と作用機序が異なる薬剤も含む）

製剤名	一般名
リムバーザ錠	オラパリブ
ザイティガ錠	アビラテロン酢酸エステル
イクスタンジ錠	エンザルタミド
タキソテール点滴静注用等	ドセタキセル水和物

**【海外の開発状況】**

- 2023 年 8 月時点において、*BRCA* 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に関する効能・効果にて 80 以上の国又は地域で承認されている。なお、米国及び EU では、いずれも 2018 年 4 月に承認申請が行われ、それぞれ 2018 年 10 月及び 2019 年 6 月に承認された。
- 2023 年 8 月時点において、本薬は、mCRPC に関する効能・効果にて 1 カ国で承認されている。なお、米国では 2022 年 12 月に承認申請が行われ、HRR 関連遺伝子変異陽性の mCRPC に対して 2023 年 6 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	レプロジル皮下注用 25 mg、同皮下注用 75 mg	新規
一般名	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	
効能・効果	骨髄異形成症候群に伴う貧血	
用法・用量	通常、成人にはルスパテルセプト（遺伝子組換え）として 1 回 1.0 mg/kg を 3 週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 1.75 mg/kg を超えないこと。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 5 年 5 月 18 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	希少疾病用医薬品（令和 4 年 9 月 21 日付け薬生薬審発 0921 第 1 号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- 骨髄異形成症候群（以下、「MDS」）患者（対象疾患の治療について、MDS は国際予後判定システム改訂版（以下、「IPSS-R」）等により定義されるリスク分類により、低リスク MDS と高リスク MDS に分けられ、それぞれ治療体系が異なっている。ルスパテルセプト（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）の投与対象である低リスク MDS 患者では、貧血等の血球減少症への対応が主たる治療目標とされており、治療選択肢として、赤血球輸血、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）（以下、「DAR」）等がある）。なお、高リスク MDS に対しては同種造血幹細胞移植やアザシチジン等を用いた化学療法が行われる。
- 令和 2 年患者調査（厚生労働省）では、本邦における MDS の総患者数は約 22,000 人と報告されている。なお、環状鉄芽球と血小板増加を伴う骨髄異形成及び骨髄増殖性腫瘍（以下、「MDS/MPN-RS-T」）は、2016 年までは MDS に含まれていたが、2016 年の WHO 分類において MDS から独立した疾患概念となっている。上記の患者調査において、MDS/MPN-RS-T は MDS のうちの傷病小分類「骨髄異形成症候群 環状鉄芽球を伴う不応性貧血」に含まれて集計されており、当該傷病小分類の総患者数は 1,000 人未満とされている。

## 【作用機序・特徴】

- 本薬は、トランスフォーミング増殖因子- $\beta$  (TGF- $\beta$ ) スーパーファミリーと結合し、アクチビン受容体を介した下流のシグナル伝達経路を阻害することで、造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階における分化を促進し、成熟した赤血球数の増加を誘導すると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- MDS に対する主な治療薬（本薬と作用機序又は効能・効果が一部異なる）

製剤名	一般名
ネスブ注射液	DAR
レブラミドカプセル	レナリドミド
ビダーザ注射用	アザシチジン
スタラシドカプセル	シタラビン オクホスファート水和物
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物
フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル

【海外の開発状況】

- 2023 年 8 月時点において、MDS に伴う貧血に係る効能・効果にて、56 の国又は地域で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
第一三共（株）	ダイチロナ筋注	一部変更
一般名	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	
効能・効果	<p>SARS-CoV-2 による感染症の予防</p> <p>以下の製剤に適用する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>SARS-CoV-2（起源株）のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u></li> <li>・ <u>SARS-CoV-2（オミクロン株）のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u></li> </ul> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>追加免疫として、1回 0.6 mL を筋肉内に接種する。</p> <p>以下の製剤に適用する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>SARS-CoV-2（起源株）のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u></li> <li>・ <u>SARS-CoV-2（オミクロン株）のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤</u></li> </ul> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p> <p>（用法及び用量に関連する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接種対象者</li> </ul> <p>過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある <u>12 歳以上の者</u>。SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接種時期</li> </ul> <p>通常、前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも <u>3 ヶ月</u>経過した後に接種することができる。</p> <p style="text-align: right;">（下線部変更）</p>	
申請区分	1 - (4) 新効能医薬品	
再審査期間	8 年	
審査等経過	・ 承認申請（令和 5 年 9 月 7 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	優先審査	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・ SARS-CoV-2 は、コロナウイルス科に属する RNA ウイルスであり、発熱、咳、咳以外の呼吸器症状及び重篤な肺炎等を引き起こす。SARS-CoV-2 による感染症（以下、「COVID-19」）は、

世界保健機関（WHO）から2020年3月に出された世界的なパンデミックであるとの宣言は、2023年5月には解除されたものの、現時点においても終息には至っていない。また、本邦では、令和5年5月8日付けで、COVID-19の感染症法上の位置付けが新型インフルエンザ等感染症から5類感染症へ変更されたが、SARS-CoV-2 ワクチンの公的接種については継続して実施することとされている。

- 本邦では COVID-19 の予防を目的とするワクチンとしてコミナティ筋注、スパイクバックス筋注及びヌバキソビッド筋注等が承認され、広く接種が行われている。COVID-19 に対する治療薬としては、複数の注射剤及び経口剤が本邦で製造販売承認されている。
- SARS-CoV-2 の新たな変異株の出現とその流行は今後も繰り返されることが想定され、引き続き公衆衛生上の対策におけるワクチンによる予防は重要である。

#### 【作用機序・特徴】

- 本剤に含まれる mRNA にコードされる SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の RBD が一過性に発現する。発現した RBD が免疫細胞により外来抗原として認識され、これに対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、COVID-19 の予防に寄与すると考えられる。

#### 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

##### SARS-CoV-2 ワクチン

- コミナティ筋注、コミナティ RTU 筋注、コミナティ筋注 5～11 歳用及びコミナティ筋注 6 カ月～4 歳用（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2））
- スパイクバックス筋注（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2））
- バキスゼブリア筋注（コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター））
- ヌバキソビッド筋注（組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン）

#### 【海外の開発状況】

2023年9月末時点で、本剤はいずれの国又は地域においても承認されていない。

照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄の特定生物由来製品指定等及び  
生物学的製剤基準各条「凍結人赤血球」の新設について

令和5年 11 月 27 日  
医薬品審査管理課

**1. 品目の概要について**

日本赤十字社（以下「日赤」という）が承認を有する解凍人赤血球液（販売名：照射解凍赤血球液-LR「日赤」）（以下「解凍製剤」という）は、日赤において赤血球を凍結保存しておき、医療機関からの提供依頼に応じて「解凍・洗浄」し、赤血球液に調整して出荷を行っている。

本剤は、この解凍製剤と同一の製造方法で凍結された赤血球を凍結状態で出荷し、使用する医療機関において日赤での「解凍・洗浄」と同じ方法で赤血球液に用時調整してヒトに投与する輸血用赤血球製剤として、令和5年3月29日に日赤から承認申請されている。貯法は $-65^{\circ}\text{C}$ 以下、有効期間は凍結後10年間である。

本剤は、本質的に既承認の解凍製剤と有効成分、用法・用量、効能・効果が同一であることから、審議会規定上、「事務局のみで処理」する医薬品として審査を進めている。

**2. 特定生物由来製品の指定等について**

本剤は、輸血用血液製剤であるため、「特定生物由来製品」に該当する。なお、本剤は、医療機関で赤血球液に用時調製した状態で既承認の解凍製剤と同等/同質の製剤となることから、解凍製剤と同様に毒薬又は劇薬に該当しないと判断している。

この点について、御審議いただきたい。

**3. 生物学的製剤基準「凍結人赤血球」の新設について**

本剤の承認に際し、生物学的製剤基準に「凍結人赤血球」の各条を新設する。既存の「解凍人赤血球」の各条に示された要求事項のうち、凍結状態で出荷する製剤に適用すべき事項を整理したものとしている。

この点について、御審議いただきたい。

以上

議題9 希少疾病用医薬品として指定することの可否について（概要）

	名称	申請者	予定される効能・効果	推計患者数
資料 9-2	アレクチニブ塩酸塩	中外製薬株式会社	ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	約 5,248～13,120 人
資料 9-3	ボロファラン（ <sup>10</sup> B）	ステラファーマ株式会社	切除不能な皮膚血管肉腫	約 320 人
資料 9-4	イソトレチノイン	サンファーマ株式会社	神経芽腫	約 500 人
資料 9-5	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD 株式会社	高リスクの局所進行の子宮頸癌における同時化学放射線療法	約 47,000 人

## 再審査期間の延長について

医薬品審査管理課

下記医薬品については、小児開発に係る必要性が認められることから、下記のとおり、再審査期間を延長してはどうか。

医薬品名	イブグリース皮下注 250mg シリンジ、同皮下注 250mg オートインジェクター
一般名	レブリキズマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	日本イーライリリー株式会社
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、レブリキズマブ（遺伝子組換え）として初回及び 2 週後に 1 回 500mg、4 週以降、1 回 250mg を 2 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4 週以降、1 回 250mg を 4 週間隔で皮下投与することができる。
初回承認日	承認申請中
再審査期間	8 年（予定）
再審査期間延長案	10 年間：当初から 2 年間の延長
小児開発の必要性	難治性の小児アトピー性皮膚炎患者で使用可能な薬剤は限られ、特に 12 歳未満の難治性アトピー性皮膚炎患者の治療選択肢に対するアンメットメディカルニーズが存在する。このような背景から、レブリキズマブの小児（6 カ月以上 12 歳未満及び 12 歳以上 18 歳未満かつ体重 40kg 未満）に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性及び安全性を把握することを目的とした治験を行う必要があると認められる。
小児開発の計画の提出又は実施状況	治験計画届が提出され、現在、試験実施中。

（参考）

「再審査期間の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）（抄）

- 4 小児に対する用法・用量設定に関する臨床試験を行う必要があると承認時において明らかに認められた医薬品について、製造販売承認の審査終了までに小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出され、かつ、遅滞なく計画された臨床試験が開始された際には、法第 14 条の 4 第 3 項の規定により、調査期間を 10 年を超えない範囲で延長できること。

## 生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 5 年 11 月  
厚生労働省医薬局  
医薬品審査管理課

### 1 改正の趣旨

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。
- 保健衛生上特別の注意を要する医薬品のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号。以下「基準告示」という。）により示されている。
- 今後、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 5 年 11 月開催予定）における議論を踏まえ、基準告示について所要の改正を行う。

### 2 改正の内容

- 基準告示医薬品各条について、以下の改正を行う。
  - (1) 「組換えRSウイルスワクチン」の基準について、以下の改正を行う。
    - ・「セル・バンク」等の項目について、規定を改正する。（2. 1. 1 関係等）
    - ・「CHO細胞培養確認試験」の項目について、名称を「CHO細胞培養確認」に改正し、規定を改正する。（3. 1. 2 関係）
  - (2) 「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」の基準について、以下の改正を行う。
    - ・「本質及び性状」、「製造用鋳型DNA」、「原液」等の項目について、規定を改正する。（1 関係、2. 1. 1 関係、2. 2 関係等）
    - ・小分製品の試験の項目について、頭書きを削除する。（3. 2 関係）
  - (3) 「凍結人赤血球」の基準を新設する。

### 3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

### 4 適用期日等

告示日：令和 5 年 12 月（予定）

適用期日：告示日

○医療用医薬品の承認条件について（議題2 関係）

次に掲げる品目の承認条件について、PMDA における評価の結果、対応されたことを確認した。

	販売名（一般名）	承認取得者	対象となる効能・効果	対象となる承認条件
資料 14	ベレキシブル錠 80mg （チラブルチニブ塩酸塩）	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

○医療用医薬品の再審査結果について（議題3関係）

	販売名（一般名）	申請者	再審査に係る 効能・効果	承認年月日	再審査 期間	再審査 結果
資料 15-1	① ジーラスタ皮下注 3.6 mg ② ジーラスタ皮下注 3.6 mg ボディーポッド （ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え））	協和キリン 株式会社	がん化学療法による発 熱性好中球減少症の発 症抑制	① 平成 26 年 9 月 26 日 ② 令和 4 年 7 月 28 日（剤形追 加）	① 8 年 ② 令和 4 年 7 月 28 日～令和 4 年 9 月 25 日	カテゴ リー 1
資料 15-2	沈降インフルエンザワクチン H5N1 「KMB」 （沈降インフルエンザワクチン（H5N1 株））	KMバイオ ロジクス株 式会社	本剤は、新型インフルエ ンザ（H5N1）の予防に使 用する。	平成 22 年 10 月 27 日	10 年	カテゴ リー 1

（参考） カテゴリー区分は以下の通り

カテゴリー 1：薬機法第 14 条第 2 項（承認拒否事由）第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない

カテゴリー 2：製造販売承認事項の一部を変更すれば薬機法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない

カテゴリー 3：薬機法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれかに該当する

# 株式会社メディファーマによる GCP 違反の概要及び承認済み品目への影響

医薬局医薬品審査管理課  
医薬局医療機器審査管理課

## 1 経緯

SMO(治験施設支援機関)である株式会社メディファーマに関する公益通報を受け、薬機法第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、令和5年8月29日、30日に無通告の立入検査を東京本社・大阪営業所に対して実施。また、同年9月4日に大阪府内の医療機関に対しても同様に立入検査を実施。GCP違反が確認された。現在、違反の詳細等について精査中である。

## 2 立入検査で判明した主な違反の概要

### (1) 治験データの改竄

少なくとも7試験において、治験薬投与時間や採血時間等を改竄。

### (2) 呼吸機能検査の不適切な実施

呼吸機能検査(スパイロメトリー)について、意図的に吐く息の量を減らすよう誘導し、呼吸機能の悪化を偽装。組入れ基準に合致しない被験者を治験に組入れた。

### (3) 医師・施設スタッフ・CRCのIDパスワード共有、トレーニング代理受講

治験に必要なトレーニング及び電子署名等のID・パスワードを社内で共有。医師・施設スタッフが受講すべきトレーニング等をメディファーマ社員が代理受講。

### (4) 治験薬保管不備の隠蔽

治験薬の保管温度逸脱の隠蔽や保管温度の記録の改竄。

## 3 関与した試験の範囲及び影響

### (1) 医薬品 :116試験

承認済み 23品目

### (2) 医療機器 :7試験

承認済み 2品目

- 現時点で健康被害等の報告は無し。
- 実施中の試験について、被験者の意向を確認した上での試験参加中止など被験者保護を最優先に対応するよう指示済み。
- 試験ごとの違反の有無及び詳細については精査中であるが、株式会社メディファーマが関与した症例を除外しても有効性評価及び安全性評価が変わらないこと、または、試験データの信頼性を検証して信頼性が担保できることを、個々の試験ごとに確認することにより、承認済みの品目全てにおいて、有効性及び安全性の結果への影響はないと判断した。

## 株式会社メディファーマが関与した試験及び承認済み品目の数

### ○ 試験数

	開発中	申請済み	承認済み		開発中止等 (薬事承認無関係)	合計
			第1～3相	第4相 (製造販売後臨床試験)		
医薬品	48	11	28	6	23	116
医療機器	0	0	2	0	5	7
<b>合計</b>	<b>48</b>	<b>11</b>	<b>30</b>	<b>6</b>	<b>28</b>	<b>123</b>

### ○ 承認済み品目数

	第1～3相	第4相 (製造販売後臨床試験)	合計
医薬品	17	6	23
医療機器	2	0	2
<b>合計</b>	<b>19</b>	<b>6</b>	<b>25</b>

\* 後発医薬品は銘柄違いも1品目として集計